

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Fosfomicina Mylan adulti 3 g granulato per soluzione orale Fosfomicina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fosfomicina Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosfomicina Mylan
3. Come prendere Fosfomicina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosfomicina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fosfomicina Mylan e a che cosa serve

Fosfomicina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati agenti antimicrobici urinari.

Fosfomicina Mylan è indicato nella prevenzione e nel trattamento di infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie causate da germi sensibili alla fosfomicina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosfomicina Mylan

Non prenda Fosfomicina Mylan

- se è allergico a fosfomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha difficoltà ad urinare;
- se è sottoposto a emodialisi.

I bambini di età inferiore a 12 anni non devono assumere le bustine da 3 g

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Fosfomicina Mylan e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se in passato ha mostrato sintomi di reazioni allergiche alla fosfomicina;
- se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Nel caso dovessero verificarsi le seguenti condizioni, segua le indicazioni fornite:

- se ha reazioni allergiche, incluse anafilassi e shock anafilattico, non continui il trattamento con Fosfomicina Mylan e si rivolga immediatamente a un medico in quanto tali reazioni possono essere pericolose per la vita;
- se dovesse avere diarrea, in particolare se severa, persistente e/o con

sangue, anche a distanza di diverse settimane dal trattamento con Fosfomicina Mylan, si rivolga al medico. Non assuma medicinali che inibiscono la motilità intestinale (antiperistaltici).

Altri medicinali e Fosfomicina Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione concomitante di metoclopramide (un medicinale che previene il vomito) riduce l'assorbimento orale di fosfomicina. Altri farmaci che aumentano la motilità gastrointestinale possono produrre effetti simili.

La somministrazione concomitante di antiacidi o di sali di calcio possono provocare la riduzione di concentrazioni plasmatiche e urinarie di fosfomicina.

In pazienti trattati con antibiotici sono stati segnalati numerosi casi di aumento dell'attività degli antagonisti della vitamina K.

Se deve effettuare degli esami del sangue per verificare il tempo di coagulazione (INR) avvisi il suo medico in quanto l'assunzione di Fosfomicina Mylan potrebbe in alcuni casi alterarne i risultati.

Fosfomicina Mylan con cibi e bevande

Il cibo può ritardare l'assorbimento di fosfomicina trometamolo con la conseguenza di una riduzione dei picchi plasmatici e delle concentrazioni urinarie. Pertanto, si raccomanda di somministrare Fosfomicina Mylan a stomaco vuoto (un'ora prima o 2-3 ore dopo il pasto).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fosfomicina Mylan deve essere somministrato a donne in gravidanza o in allattamento solo in caso di una reale necessità terapeutica e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sono stati segnalati casi di vertigini. Questo può influenzare la capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Fosfomicina Mylan contiene giallo tramonto FCF (E110) e saccarosio

Giallo tramonto FCF (E110): può causare reazioni allergiche.

Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Usare con cautela in pazienti con diabete o che seguano una dieta ipocalorica.

3. Come prendere Fosfomicina Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le prescriverà la durata del trattamento. Non interrompa il trattamento prima di quanto da lui stabilito, perché in questo caso potrebbero non ottenersi i risultati attesi.

Il contenuto di una bustina è disciolto in mezzo bicchiere (50-75 ml) di acqua fredda o altra bevanda, mescolando fino a completa dissoluzione e deve essere

assunto immediatamente dopo la preparazione.

Si raccomanda di somministrare Fosfomicina Mylan a stomaco vuoto (vedere "Fosfomicina Mylan con cibi e bevande"), preferibilmente prima del riposo notturno dopo aver vuotato la vescica.

Dosaggio

Adulti e adolescenti (12-18 anni):

Nelle infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie sostenute da germi sensibili a fosfomicina, il dosaggio è di una bustina da 3 g in un'unica somministrazione giornaliera.

Nella prevenzione delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche trans uretrali, il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 3 g: la prima bustina è somministrata 3 ore prima dell'intervento, la seconda bustina è somministrata 24 ore dopo la prima dose.

Generalmente i sintomi clinici generalmente scompaiono dopo 2-3 giorni.

L'eventuale persistenza di alcuni sintomi locali dopo il trattamento non è necessariamente espressione di insuccesso terapeutico, ma una più probabile conseguenza di precedenti processi infiammatori.

Anziani altre situazioni cliniche rilevanti:

Nei pazienti anziani e nei casi clinicamente più impegnativi (pazienti allettati, infezioni ricorrenti) potrebbero essere necessarie due dosi da 3 g somministrate a distanza di 24 ore una dall'altra.

Se prende più Fosfomicina Mylan di quanto prescritto

Se accidentalmente dovesse assumere dosi di Fosfomicina Mylan superiori a quelle prescritte contatti immediatamente il medico o il farmacista.

In caso di sovradosaggio è necessario favorire l'eliminazione urinaria del principio attivo mediante adeguata somministrazione di liquidi.

Sintomi

Se ha assunto dosi eccessive di Fosfomicina Mylan potrebbe riscontrare i seguenti sintomi: perdita dell'equilibrio, problemi di udito, sapore metallico e calo generale della percezione del gusto.

Se dimentica di prendere Fosfomicina Mylan

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose di medicinale, la assuma appena se ne ricorda; comunque se il momento di assumere la dose successiva è vicino, ometta di prendere la dose che ha dimenticato e assumi la dose successiva al momento prescritto.

Se interrompe il trattamento con Fosfomicina Mylan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il suo medico appena possibile se si verifica anche uno solo dei seguenti effetti indesiderati

Comuni (si presentano da 1 a 10 pazienti su 100):

- diarrea, dispepsia (sensazione di ripienezza con acidità gastrica), nausea;
- mal di testa, vertigini;
- vulvovaginiti (infiammazione della vulva e della vagina)

Non comuni (si presentano da 1 a 10 pazienti su 1000):

- vomito, dolore addominale;
- parestesia (formicolio);
- eruzione cutanea, orticaria (vescicole rossastre con prurito) e prurito;
- affaticamento.

Rari (si presentano in da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- superinfezioni da batteri resistenti.
- tachicardia (battito cardiaco accelerato);
- anemia aplastica (riduzione del numero dei globuli rossi).

Altri effetti indesiderati sono stati osservati, ma la loro frequenza non può essere stabilita dai dati a disposizione; questi includono:

- disturbi della visione;
- inappetenza;
- flebiti (formazione di trombi nelle vene);
- ipotensione (pressione bassa);
- dispnea (problemi respiratori);
- broncospasmo (grave difficoltà nella respirazione);
- asma;
- colite da antibiotici;
- Problemi epatici con un transitorio aumento degli enzimi epatici (transaminasi);
- Leggero incremento nella conta dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue), leggera reazione petecchiale (piccoli punti rossi sulla pelle)
- angioedema (gonfiore)

reazioni allergiche, incluse anafilassi e shock anafilattico. In questi casi, non continui il trattamento con Fosfomicina Mylan e si rivolga immediatamente a un medico in quanto tali reazioni possono essere pericolose per la vita.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fosfomicina Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fosfomicina Mylan

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.

Ogni bustina di Fosfomicina Mylan adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene fosfomicina 3,0 g (come fosfomicina trometamolo 5,631 g)

Gli eccipienti sono: saccarina sodica (E954), saccarosio, calcio idrossido (E526), aroma arancio (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E320)).

Descrizione dell'aspetto di Fosfomicina Mylan e contenuto della confezione

Fosfomicina Mylan è disponibile in bustine contenenti granuli bianchi o quasi bianchi da disciogliere in acqua o in altra bevanda.

La confezione contiene 1 o 2 bustine da 3 g,

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)

Special Product's Line S.p.A.- Strada Paduni, 240- 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: